

Patiënteninformatie voor deelname aan een registratie voor medisch- wetenschappelijk onderzoek

DIVINE-registratie: onderzoek naar de resultaten van endovasculaire behandeling van een herseninfarct

Officiële Engelse titel: Dutch registry for endoVascular therapy IN ischaemic stroke with imaging Evaluation (DIVINE)

Geachte mevrouw/meneer,

Wij vragen u vriendelijk of u namens uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) wilt meewerken aan het bovengenoemde onderzoek. Het onderzoek heeft als doel de resultaten te beoordelen van de behandeling van een herseninfarct. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw naaste een herseninfarct heeft gehad dat behandeld is met endovasculaire trombectomie (EVT).

Een herseninfarct wordt veroorzaakt door een stolsel dat een bloedvat in de hersenen heeft afgesloten. EVT heeft als doel om het stolsel te verwijderen. Dat gebeurt met een katheter die via een slagader in de lies wordt ingebracht. Het lukt in 80 tot 90% van de gevallen om het stolsel te verwijderen. De kans op een goed herstel van het herseninfarct wordt hierdoor groter.

U leest hier wat het onderzoek voor uw naaste betekent en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u namens uw naaste wilt meedoen? Als u wilt dat uw naaste meedoet, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 2.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Stel vragen aan de behandelend arts van uw naaste op de afdeling.
- Praat met een partner, familie of vrienden van uw naaste over dit onderzoek.

1. Algemene informatie

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat (medische) gegevens van patiënten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek worden verzameld en opgeslagen. Dit noemen we een registratie. In het geval van deze registratie verzamelen we gegevens om de behandeling van een herseninfarct te verbeteren.

2. Doel van deze registratie

In deze registratie verzamelen we medische gegevens van patiënten met een herseninfarct die met EVT behandeld zijn. Met deze gegevens kunnen we de resultaten van de behandeling beoordelen. We zullen bijvoorbeeld onderzoeken bij welke kenmerken van de patiënt en het herseninfarct de behandeling meestal een goed effect heeft en bij welke minder vaak. Het doel is om zo de behandeling van patiënten met herseninfarct in de toekomst te verbeteren.

In deze registratie verzamelen wij gegevens over:

- De beeldvorming van de bloedvaten en hersenen die tijdens de opname in het ziekenhuis is verricht, zoals CT-scans;
- De behandeling van het herseninfarct;
- Andere relevante medische informatie, zoals vroegere ziekten, complicaties van de behandeling en resultaten van onderzoek van het bloed en het hart;
- De gezondheid en de mate van herstel van uw naaste na de behandeling na één dag, na een week (of bij ontslag uit het ziekenhuis) en na drie maanden;
- Het gebruik van medische voorzieningen zoals revalidatietherapie, deelname aan het werk en de mate van mantelzorg.

3. Wat meedoen inhoudt

Deelnemers aan deze registratie ondergaan geen extra medische onderzoeken of behandelingen. We willen alleen de gegevens gebruiken die al over hen verzameld zijn vanwege de 'normale' behandeling. Na drie en twaalf maanden willen we echter wel enkele aanvullende gegevens verzamelen over de gezondheid en mate van herstel.

Als u beslist dat uw naaste deelneemt aan deze registratie vragen wij van u het volgende:

1. Toestemming aan de onderzoekers om de verzamelde gegevens, zoals hierboven genoemd, in het kader van deze registratie te bewaren en te gebruiken voor de doelstellingen zoals hierboven beschreven. Deze registratie is onderdeel van het overkoepelende onderzoek CONTRAST 2.0 dat wordt gecoördineerd vanuit het Erasmus MC in Rotterdam. Binnen CONTRAST 2 wordt door alle Nederlandse universitaire medische centra (UMC's) en enkele andere instellingen gezamenlijk onderzoek gedaan om de diagnostiek en behandeling van patiënten met een herseninfarct te verbeteren. De verzamelde gegevens zullen worden

bewaard en beheerd binnen dit onderzoeksverband waar het Amsterdam UMC dus aan deelneemt.

2. Toestemming om uw naaste of de vertegenwoordiger van uw naaste na drie en twaalf maanden telefonisch en schriftelijk vragen te stellen over de gezondheid en de mate van herstel van uw naaste. Dit gesprek wordt gevoerd met een onderzoeksmedewerker van CONTRAST 2.

3. Toestemming om relevante medische gegevens bij eventuele andere behandelaars op te vragen en te gebruiken.

4. Toestemming om de gecodeerde gegevens van uw naaste te delen met derde partijen, zoals universiteiten, fabrikanten van medische hulpmiddelen of anderen die betrokken zijn bij onderzoek naar herseninfarcten.

Wereldwijd wordt er samengewerkt om de zorg voor patiënten met herseninfarcten te verbeteren, onder andere door het ontwikkelen van nieuwe hulpmiddelen om stolsels uit het brein te verwijderen. Gegevens over behandelingen in het ziekenhuis kunnen bijdragen bij aan nieuwe ontwikkelingen en verbetering van de zorg. Het gebruik en delen van deze gegevens gebeurt altijd in 'gecodeerde' vorm, dat wil zeggen zonder uw persoonsgegevens zoals uw naam en geboortedatum.

Onderzoek met de gecodeerde gegevens wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van het CONTRAST 2.0 consortium. Voordat een specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw gegevens binnen CONTRAST 2 mag worden uitgevoerd, beoordeelt een interne commissie het onderzoek op ethische en wetenschappelijke gronden. Zij bekijken ook of het onderzoek in overeenstemming is met de gegeven toestemmingen van de patiënt.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan deze registratie levert voor uw naaste geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan uw naaste teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van uw naaste en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

Wanneer een patiënt opgenomen is geweest in het ziekenhuis vanwege een herseninfarct vindt er altijd na drie maanden telefonisch contact plaats om te beoordelen hoe het met de patiënt gaat. Mocht u voor uw naaste ervoor kiezen om mee te doen aan deze registratie, dan worden er aan uw naaste en/of een persoon die uw naaste verzorgt dan extra vragen gesteld en krijgt uw naaste enkele vragenlijsten toegestuurd. Voor dit onderzoek zal dit na twaalf maanden worden herhaald. Het gesprek en de vragenlijsten duren bij elkaar zo'n 30 tot 60 minuten. Uw naaste kan ieder gesprek eerder afbreken als uw naaste dat wilt. Verder zal uw naaste geen nadeel ondervinden aan het meedoen aan deze registratie.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met deze registratie

U beslist of uw naaste meedoet aan deze registratie. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt dat uw naaste meedoet, krijgt uw naaste gewoon dezelfde behandeling als anders.

Als uw naaste wel meedoet, kunnen u, zolang u de wettelijk vertegenwoordiger bent, of uw naaste altijd zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U of uw naaste hoeven er niet bij te vertellen waarom uw naaste stopt.

U of uw naaste kan dit melden door het intrekingsformulier in bijlage 3 op te sturen aan de hoofdonderzoeker van deze registratie.

6. Gebruik van uw gegevens

Doet uw naaste mee met de registratie? Dan geeft u ook toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- de naam van uw naaste
- het geslacht van uw naaste
- de afkomst van uw naaste
- het adres van uw naaste
- het telefoonnummer (of dat van de vertegenwoordiger)
- de geboortedatum van uw naaste
- de (medische) gegevens die we voor de registratie verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw naaste om onderzoek te doen naar de behandeling van patiënten met een herseninfarct. En om de resultaten van deze onderzoeken dan te publiceren. Zo kunnen wij bijdragen aan het verbeteren van de behandeling van een herseninfarct, zowel in Nederland als daarbuiten.

De naam, het geslacht en het adres van uw naaste gebruiken we alleen om na drie en twaalf maanden contact met uw naaste op te nemen in het kader van dit onderzoek. Als u ook toestemming geeft om contact met uw naaste op te nemen voor eventueel vervolgonderzoek zullen deze gegevens ook daarvoor gebruikt kunnen worden.

Bij het verwerken van de gegevens van uw naaste houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor uw naaste betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens uw toestemming.

Een paar mensen kunnen de gegevens van uw naaste zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die de gegevens in kunnen zien zijn het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens van uw naaste geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van medische en persoonsgegevens van uw naaste.

7. Heeft u vragen?

Vragen over deze registratie kunt u stellen aan de hoofdonderzoeker van deze registratie, Dr. B.J. Emmer, interventie neuroradioloog.

020 – 566 91 11

divine@amsterdamumc.nl

Of bij de coördinerend onderzoeker van deze registratie,

Drs. B. Konya, arts-onderzoeker.

020 – 566 91 11

divine@amsterdamumc.nl

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 020-566 33 55. Of digitaal via: <https://www.amsterdamumc.nl/nl/locatie-amc/klachten-en-claims>.

8. Ondertekening toestemmingsformulier

U kunt eerst rustig nadenken over deze registratie. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of uw naaste wel of niet wilt meedoen. Wil uw naaste meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Mede namens

Prof. dr. H.B. van der Worp, neuroloog (UMC Utrecht)

Drs. B. Konya, arts-onderzoeker

Dr. B.J. Emmer, interventie neuroradioloog

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Toestemmingsformulier
3. Intrekkingsformulier

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

Hoe beschermen we uw privacy?

Om de privacy van uw naaste te beschermen geven wij de gegevens van uw naaste een code. Op alle gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we de gegevens van uw naaste verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw naaste ging.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

De gecodeerde gegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard op de beveiligde digitale onderzoekslocatie binnen het CONTRAST 2.0 consortium, onder beheer van het Erasmus MC.

Kunt u uw toestemming ook weer intrekken?

U of uw naaste kunnen de toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dat houdt in dat er geen nieuwe (medische) gegevens verzameld worden.

Daarnaast kunt u of uw naaste kiezen uit twee mogelijkheden:

1) De tot dan toe verzamelde (medische) gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) U of uw naaste verzoekt dat er geen (medische) gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze registratie.

Indien u dat expliciet aangeeft zullen alle (medische) gegevens die van u zijn verzameld voor deze registratie worden vernietigd, behalve de gegevens die al gebruikt zijn in een wetenschappelijk onderzoek.

Gecodeerde gegevens kunnen naar landen buiten de Europese Unie worden verstuurd

In dit onderzoek kunnen gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC, B.J. Emmer, divine@amsterdamumc.nl.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan via privacy@amsterdamumc.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

DIVINE-registratie: onderzoek naar de endovasculaire behandeling van een herseninfarct

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan deze registratie:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum proefpersoon: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat voor de controle van deze registratie sommige mensen toegang tot de gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens van deze persoon binnen de EU kunnen worden gedeeld waar privacyregels van de EU gelden en naar landen buiten de EU waar deze EU-regels niet gelden. Het delen gebeurt bijvoorbeeld met instellingen die betrokken zijn bij onderzoek naar herseninfarcten of de ontwikkeling van behandelingen voor herseninfarcten zoals universiteiten, fabrikanten van medische hulpmiddelen of andere instanties. Gegevens worden gecodeerd overgedragen, zonder naam en andere persoonlijke gegevens die deze persoon direct kunnen identificeren. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de (medische) gegevens van deze persoon voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van herseninfarcten zoals beschreven in de informatiebrief, inclusief een eenmalig telefonisch gesprek met een afname van enkele vragenlijsten na drie maanden en na één jaar.
- Ik geef toestemming om de verzamelde (medische) gegevens van deze persoon voor onbepaalde tijd te bewaren voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet of om te stoppen met de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om deze persoon opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan deze registratie.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening vertegenwoordiger:

Datum tekenen: __ / __ / __

Dit deel wordt ingevuld door de onderzoeker.

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage 3: Intrekkingsformulier vertegenwoordiger

DIVINE-registratie: onderzoek naar de endovasculaire behandeling van een herseninfarct

Ik geef hiermee te kennen dat ik de deelname van mijn naaste aan deze registratie intrek. Dit betekent dat van mijn naaste geen nieuwe (medische) gegevens meer mogen worden verzameld en naar mijn naaste geen vragenlijsten meer worden verstuurd voor toekomstig onderzoek naar herseninfarcten.

- Ik geef **wel**
 geen toestemming dat de tot nu toe verzamelde (medische) gegevens beschikbaar blijven voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier. In dit geval zullen alle (medische) gegevens die van uw naaste verzameld zijn voor deze registratie worden vernietigd, behalve de gegevens die al gebruikt zijn in een wetenschappelijk onderzoek.

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Formulier opsturen naar:

Dr. B.J. Emmer

Afdeling Radiologie locatie AMC

G1-240

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de boven vermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: Amsterdam UMC

Naam hoofdonderzoeker: _____

Datum: _____ Handtekening _____